

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 212/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-256-4595

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แถบทดสอบอนุพันธ์ฝิ่น (Opiate Test)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้ทดสอบสารอนุพันธ์ฝิ่นและเมตาบอลิท์ในปัสสาวะแบบเร็วเชิงคุณภาพ

1.1.2 ใช้ทดสอบปัสสาวะของคนเท่านั้น

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการภูมิคุ้มกันวิทยาแบบแห้ง

1.2.2 สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า

1.2.3 ปริมาณอนุพันธ์ฝิ่นต่ำที่สุดที่ให้ผลบวกเท่ากับ 300 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นแถบทดสอบสารยาบ้าในปัสสาวะในเชิงคุณภาพ

1.3.2 ลักษณะแถบอาจเป็นแถบยาวหรือเป็นแบบแถบสั้นบรรจุในตลับ

1.3.3 ในแถบจะมีส่วนที่เคลือบสารอนุพันธ์ฝิ่น (Test region) และส่วนที่เคลือบด้วยแอนติบอดีต่ออนุพันธ์ฝิ่น (Control region) โดยเป็นตัวบ่งชี้คุณภาพของแถบทดสอบ

1.3.4 ขนาดบรรจุต่อกล่องจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารกำกับระบุวิธีใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆตามความจำเป็น

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

3.3 มีเอกสารแสดงคุณภาพการใช้งานจากหน่วยของรัฐที่ ทบ.รับรอง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่างและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. ศาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ศาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.บุญธรรม ขอประเสริฐ

หน.ผพว.กวก.สพธ./กรรมการ

(บุญธรรม ขอประเสริฐ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/194 ลง 29 มี.ค.45

...19.../...มี.ค...../...45....